

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 28 年 10 月 25 日（火） 17:01～17:36 神奈川県立こども医療センター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>町田治郎、猪谷泰史、長場直子、吉岡幸、栗原和幸、井合瑞江、田中祐吉、 剣持栄、藤嶋秀明、土田尚、三浦大介、木戸敏文</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項：新規】 議題①小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第Ⅱ相試験（医師主導治験）</p> <p>・ 治験の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【審議事項：継続】 議題②ノバルティスファーマ(株)の依頼による小児 CML 患者における AMN107 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)の依頼による第Ⅰb／Ⅱ相臨床試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告、その他） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④大日本住友製薬(株)の依頼による DSP-7888 の小児悪性神経膠腫患者を対象とした第 1/2 相臨床試験</p> <p>・ 安全性情報に関する報告（個別症例報告） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤肺動脈狭窄(きょうさく)に対する Cheatham Platinum (CP) スtent留置の有効性と安全性に関する研究</p> <p>・ その他（モニタリング報告書） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥藤本製薬(株)の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 ー多施設共同オープン試験ー</p> <p>・当センターで発生した重篤な有害事象に関する報告（第 1, 2 報, 第 1, 2 報） について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【その他】 議題⑦小児治験ネットワーク 中央治験審査委員会（10月開催分）の報告</p>
特記事項	なし